

特定機能病院に係る基準について

法：医療法（昭和 23 年法律第 205 号）

令：医療法施行令（昭和 23 年政令第 326 号）

規則：医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）

通知：医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（平成 5 年 2 月 15 日健康発第 98 号厚生省健康政策局長通知）

項 目	基 準
(1) 高度の医療の提供 (規則九の二〇Iイ・ロ)	○特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療の提供を行うこと ・「特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療」とは、以下を主に想定したものであること。 ① 先進医療(厚生労働大臣が定める評価療養及び選定療養（平成18年厚生労働省告示第495号） 1 条 1 号に規定するものをいう。以下同じ。) ② 特定疾患治療研究事業(昭和48年 4 月17日衛発第242号厚生省公衆衛生局長通知に規定するものをいう。)の対象とされている疾患についての診療 ・①の先進医療の提供は必須。 ・①の先進医療の数が 1 件の場合には、②の特定疾患治療研究事業に係る診療を年間500人以上の患者に対して行うものであること。（通知） ・既に特定機能病院に係る承認を受けている病院について、その提供する先進医療が、健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法（平成 6 年厚生省告示第54号）に規定する医療技術に採り入れられたことにより、前記の要件に適合しなくなった場合には、おおむね 3 年以内を目途に、適合するようにすべきものであること。（通知） ・「高度の医療」を①・②に限定する趣旨ではなく、また、これらの医療の提供機能、開発及び評価機能並びに研修機能を特定機能病院に限定する趣旨ではないこと。（通知） ○臨床検査及び病理診断を適切に実施する体制を確保すること。 ・「臨床検査及び病理診断を適切に実施する体制を確保すること」とは、病院内に臨床検査及び病理診断を実施する部門を設けることを意味するものであること。なお、臨床検査を実施する部門と病理診断を実施する部門は別々のものである必要はなく、また、その従業者は、業務が適切に実施されていれば、必ずしも専任の者でなくとも差し支えないものであること。（通知） ○第 1 条の11第 1 項各号及び第 9 条の23第 1 項第 1 号に掲げる体制を確保すること。（11）参照） ○第 9 条の23第 1 項第 2 号に規定する報告書を作成すること。（(12)参照）

(2) 高度の医療技術の開発及び評価 (規則九の二〇Ⅱイ・ロ)	○特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療に係る技術の研究及び開発を行うこと。 ・「特定機能病院以外の病院では通常提供することが難しい診療に係る技術の研究及び開発を行うこと」とは、当該特定機能病院に所属する医師等の行う研究が、国、地方公共団体、特例民法法人、一般社団・財団法人又は公益社団・財団法人から補助金の交付又は委託を受けたものであること。(通知) ・当該特定機能病院に所属する医師等が発表した論文の数が年間100件以上であること。(通知) ○医療技術の有効性及び安全性を適切に評価すること。 ・医療技術による治療の効果、患者の侵襲の程度等を勘案し、当該技術を実際に用いることの是非等を判定することを意味するものであること。(通知)
(3) 高度の医療に関する研修 (規則九の二〇Ⅲ)	○高度の医療に関する臨床研修（医師法第16条の2第1項及び歯科医師法第16条の2第1項の規定によるものを除く。）を適切に行わせること。 ・医師法及び歯科医師法の規定による臨床研修を修了した医師及び歯科医師に対する専門的な研修を実施することを意味するものであり、当該専門的な研修を受ける医師及び歯科医師の数が、年間平均30人以上であること。(通知)
(4) 診療科目 (規則六の四)	○次のうち10以上の診療科名を含むこと ・内科、外科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、産科、婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、放射線科 ※令第3条の2第1項第1号ハ又はニ（2）の規定によりこれらの診療科名と組み合わせた名称を診療科名とする場合を除く。 ・脳神経外科、整形外科 ・歯科 ※令第3条の2第1項第2号ロの規定により歯科と組み合わせた名称を診療科名とする場合を除く。 ・麻酔科
(5) 病床数 (規則六の五)	○400床以上
(6) 人員配置	
①医師 (規則二二の二1Ⅰ)	○（入院患者数＋外来患者数／2.5）／8以上 ・入院患者、外来患者のいずれについても、歯科、矯正歯科、小児歯科、歯科口腔外科の患者を除く。 ・医師免許取得後2年以上経過していない医師の員数は含めないものであること。(通知)

②歯科医師 (規則二二の二1Ⅱ)	○次の2つの数を加えた数以上 ・入院患者数／8（端数は切り上げ） ・外来患者についての病院の実状に応じて必要と認められる数 ※入院患者、外来患者のいずれについても、歯科、矯正歯科、小児歯科、歯科口腔外科の患者に限る。 ※「外来患者についての病院の実状に応じて必要と認められる数」とは、歯科の外来患者がいる場合には最低限度として1名の歯科医師の配置が必要との趣旨であること。（通知）
③薬剤師 (規則二二の二1Ⅲ)	○入院患者数／30（端数は切り上げ）以上 ○調剤数／80（端数は切り上げ）を標準 ・これらは、それぞれの員数を加算する趣旨ではなく、員数について二つの尺度を示したものであること。（通知） ・薬剤師の員数として調剤数80又はその端数を増すごとに1を標準としていることについては、特定機能病院以外の病院と同様の取り扱いとする趣旨であること。 ・標準の員数を満たしていない病院にあっては、改善に向けた考え方を厚生労働大臣に提出するものであること。（通知）
④看護師・准看護師 (規則二二の二1Ⅳ)	○次の2つの数を加えた数以上 ・入院患者数／2（端数は切り上げ） ・外来患者数／30（端数は切り上げ） ※入院患者には、入院している新生児を含む。 ※産婦人科又は産科においては、そのうちの適当数を助産師とすること ※歯科、矯正歯科、小児歯科又は歯科口腔外科においては、そのうちの適当数を歯科衛生士とすることができる。
⑤管理栄養士 (規則二二の二1Ⅴ)	○1人以上
⑥診療放射線技師、 事務員その他の従業者 (規則二二の二1Ⅵ)	○病院の実状に応じた適当数 ・「病院の実状に応じた適当数」とは、具体的な数は定まっていないものであること。（通知）
(7)算定方法 (規則二二の二2)	○入院患者数、外来患者数は前年度の平均値とする。ただし、再開の場合は、推定数による。 ・従業者の員数の算定に当たっては、非常勤の者は、当該病院の常勤の従業者の通常の勤務時間により常勤換算するものであること。（通知） ・従業者の員数の算定に当たっては、当該病院と雇用関係にない者の員数は含めないものであること。（通知） ・従業者の員数の算定に当たっては、同一組織における他の施設の職員を兼任している者については、勤務の実態、当該病院において果たしている役割等を総合的に勘案して評価するものであること。（通知）
(8)構造設備	法第21条第1項の規定により病院が有しなければならない施設その他、以下の施設を有すること。
①集中治療室	○集中治療管理を行うにふさわしい広さを有すること。

(法二二の二II、規則二二の三I)	・「集中治療管理を行うにふさわしい広さ」とは、1 病床当たり 1 5 m²程度を意味するものであること。(通知) ○人工呼吸装置その他の集中治療に必要な機器を備えていること。 ・「人工呼吸装置その他の集中治療に必要な機器」とは、人工呼吸装置のほか、人工呼吸装置以外の救急蘇生装置、心電計、心細動除去装置、ペースメーカー等を想定しているものであること。(通知)
②無菌状態の維持された病室 (法二二の二VI、規則二二の四)	・「無菌状態の維持された病室」とは、免疫状態の低下した患者が細菌感染を起こさないよう、細菌が非常に少ない環境で診療を行うことができる病室を意味するものであること。なお、病室全体がいわゆる無菌病室になっているものでなくとも、無菌状態を維持するための機器(無菌テント等)を備えていれば差し支えないものであること。(通知) ・細菌が非常に少ない環境とは、空気清浄度がクラス 1 万以下程度の環境を想定しているものであること。(通知)
③医薬品情報 管理室 (法二二の二VI、規則二二の四)	○医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供を行うための室のことをいう。 ・「医薬品情報管理室」は、医薬品に関する情報の収集、分類、評価及び提供を行う機能を備えていれば、他の用途の室と共用することは差し支えないものであること。(通知)
(9) 諸記録	○診療に関する諸記録、病院の管理及び運営に関する諸記録を備えて置くこと。
①保存・管理 (法一六の三IⅣ、規則九の二〇Ⅳ、同二二の三II・III)	○診療に関する諸記録は、過去二年間の病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書とする。 ○病院の管理及び運営に関する諸記録は、過去二年間の従業者数を明らかにする帳簿、高度の医療の提供の実績、高度の医療技術の開発及び評価の実績、高度の医療の研修の実績、閲覧実績、紹介患者に対する医療提供の実績、入院患者、外来患者及び調剤の数並びに安全管理体制(規則第 9 条の 23 第 1 項第 1 号、第 1 条の 11 第 1 項)の確保及び安全管理のための措置(規則第 1 条の 11 第 2 項)の状況を明らかにする帳簿とする。 ・病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、検査所見記録及びエックス線写真並びに入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿については、規則 20 条 10 号に規定する諸記録と同じものであること。(通知) ○診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理に関する責任者及び担当者を定め、諸記録を適切に分類して管理すること。 ・当該責任者及び担当者は、業務が適切に実施されていれば、必ずしも専任の者でなくとも差し支えないものであること。(通知) ・諸記録の管理方法は、病院の実情に照らし適切なものであれば、必ずしも病院全体で集中管理する方法でなくとも差し支えないものであること。また、分類方法についても、病院の実情に照らし、適切なものであれば差し支えないものであること。(通知)
②閲覧 (法一六の三IⅤ、規則九の二〇Ⅴ、同九の二一、同九の二二)	○特定機能病院に患者を紹介しようとする医師及び歯科医師並びに国及び地方公共団体から①の諸記録の閲覧を求められたときは、正当の理由がある場合を除き、従業者数を明らかにする帳簿、高度の医療の提供の実績、高

	度の医療技術の開発及び評価の実績、高度の医療の研修の実績、閲覧実績、紹介患者に対する医療提供の実績、入院患者、外来患者及び調剤の数並びに安全管理体制（規則第9条の23条第1項第1号、第1条の11第1項）の確保の状況を明らかにする帳簿を閲覧させること。 ○診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧に関する責任者、担当者及び閲覧の求めに応じる場所を定め、当該場所を見やすいよう掲示すること。 ・当該責任者及び担当者は、業務が適切に実施されていれば、必ずしも専任の者でなくとも差し支えないものであること。（通知） ・閲覧の求めに応じる場所は、閲覧に支障がなければ、必ずしも閲覧専用の場所でなくとも差し支えないものであること。（通知） ・閲覧に供することによって諸記録が散逸することのないよう、十分に留意する必要があるものであること。（通知）
(10) 紹介率 (法一六の三I VI)	○他の病院又は診療所から紹介された患者に対し、医療を提供すること（法）
①算定式 (規則九の二〇VIイ)	○次の式により算定した数（以下「紹介率」という。）を維持し、当該維持された紹介率を高めようと努めること。 $(A + B + C) / (B + D)$ A：紹介患者の数 B：他の病院又は診療所に紹介した患者の数 C：救急用自動車によって搬入された患者の数 D：初診の患者の数 ・「A：紹介患者の数」とは、初診患者のうち、他の病院又は診療所から紹介状により紹介されたものの数（次の①及び②の場合を含む。）（通知） ①紹介元である他の病院又は診療所の医師からの電話情報により、特定機能病院の医師が紹介状に転記する場合 ②他の病院、診療所等における検診の結果、精密検診を必要とされた患者の精密検診のための受診で、紹介状又は検査票等に、紹介目的、検査結果等についての記載がなされている場合（①と同様、電話情報を特定機能病院の医師が転記する場合を含む。） ・「B：他の病院又は診療所に紹介した患者の数」とは、特定機能病院の医師が、紹介状により他の病院又は診療所に紹介した患者の数（次の①及び②の場合を含む。）（通知） ①当該特定機能病院での診療を終えた患者を、電話情報により他の病院又は診療所に紹介し、紹介した特定機能病院の医師において、紹介目的等を診療録等に記載する場合 ②他の病院又は診療所から紹介され、当該特定機能病院での診療を終えた患者を紹介元である他の病院又は診療所に返書により紹介する場合（①と同様、電話情報による場合を含む。） ・「C：救急用自動車によって搬入された患者の数」とは、地方公共団体又は医療機関に所属する救急自動車により搬入された初診患者の数（通知）

	・「D：初診患者の数」とは、初診患者の総数（通知） ○「初診患者」とは、診療報酬点数表において初診時基本診療料若しくは紹介患者初診時基本診療料又は初診料若しくは紹介患者初診料を算定することができる患者及び社会保険診療以外の患者のうちこれに相当する患者をいうものであること。（通知） ○紹介状には、紹介患者の氏名、年齢、性別、傷病名又は紹介目的、紹介元医療機関名、紹介元医師名、その他紹介を行う医師において必要と認める事項を記載しなければならないものであること。
②率 (規則九の二〇Ⅵロ及びハ)	○30%以上であること ○紹介率が30%を下回る病院にあっては、紹介率を30%まで高めるよう努めるものとし、そのための具体的な年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出すること。 ○年次計画を策定するに当たっては、おおむね5年間に10%紹介率を高める内容のものとする。 ・紹介率に係る年次計画については、計画期間経過後になお紹介率が30%に達していない場合は、30%に達するまで、引き続きおおむね5年間に10%引き上げる年次計画を作成し、前の年次計画の計画期間終了後速やかに厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。（通知） ・承認当初において紹介率が30%以上であった病院が、その後に紹介率が30%に満たなくなった場合にあっては、30%に満たなくなった年度の次年度からの年次計画を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。（通知） ・紹介率に係る年次計画書は、正本1通、副本1通を厚生労働省医政局総務課に送付するものであること。（通知） ・仮に、紹介率に係る5年間の年次計画が達成されない場合であっても、紹介率を向上させるために合理的な努力を行ったものと認められる場合には直ちに特定機能病院の承認の取り消しを行うことは想定されていないものであること。（通知） ・その場合には、引き続き3年間を計画期間とする年次計画を作成して厚生労働大臣に提出しなければならないものであること。（通知） ・その際の具体的な取り扱いについては、社会保障審議会の意見を聴いて定めるものであること。（通知）
(11)安全管理	
①安全管理体制 (規則一の十一1、九の二三1I)	○専任の医療に係る安全管理を行う者を配置すること。 ・「専任の医療に係る安全管理を行う者」は、当該病院における医療に係る安全管理を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。（通知） ア医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有してい

ること。

イ医療安全に関する必要な知識を有していること。

ウ当該病院の医療安全に関する管理を行う部門に所属していること。

エ当該病院の医療に係る安全管理のための委員会の構成員に含まれていること。

オ医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事していること。

○医療に係る安全管理を行う部門を設置すること。

・「医療に係る安全管理を行う部門」とは、専任の医療に係る安全管理を行う者及びその他必要な職員で構成され、医療に係る安全管理のための委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院内の安全管理を担う部門であって、次に掲げる業務を行うものであること。（通知）

ア医療に係る安全管理のための委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療に係る安全管理のための委員会の庶務に関すること。

イ事故等に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。

ウ患者や家族への説明など事故発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。

エ事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、必要な指導を行うこと。

オ医療安全に係る連絡調整に関すること。

カ医療安全対策の推進に関すること。

○当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること。

・「患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること」とは、当該病院内に患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。（通知）

ア患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示されていること。

イ患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。

ウ相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること。

・これらの苦情や相談は医療機関の安全対策等の見直しにも活用されるものであること。（通知）

○医療に係る安全管理のための指針を整備すること。

・医療に係る安全管理のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。（通知）

・本指針は、医療に係る安全管理のための委員会において策定及び変更することとし、従業者に対して周知徹底を図ること。

- ア当該病院における安全管理に関する基本的考え方
- イ医療に係る安全管理のための委員会その他の当該病院の組織に関する基本的事項
- ウ医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針
- エ当該病院における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
- オ医療事故等発生時の対応に関する基本方針
- カ医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。）
- キ患者からの相談への対応に関する基本方針
- クその他医療安全の推進のために必要な基本方針

○医療に係る安全管理のための委員会（以下「安全管理委員会」という。）を開催すること

- ・安全管理委員会とは、当該病院における安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。（通知）

ア安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。

イ重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。

ウ重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。

エ安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。

オ月 1 回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。

カ各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。

○医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。

- ・医療に係る安全管理のための職員研修は、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るためのものであること。（通知）

- ・研修では、当該病院の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うものであることが望ましいものであること。（通知）

- ・本研修は、当該病院全体に共通する安全管理に関する内容について、年 2 回程度定期的に行うほか、必要に応じて開催すること。（通知）

- ・研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。（通知）

	○事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。 ・事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に係る措置は、以下のようなものとする。 (通知) ア当該病院において発生した事故の安全管理委員会への報告等を行うこと イあらかじめ定められた手順、事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。これにより当該病院における問題点を把握して、当該病院の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院においてこれらの情報を共有すること。 ウ重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。 また、改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。 ・事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成すること。 (通知)
②院内感染 (規則一の十一2 I、九の二三1 I)	○専任の院内感染対策を行う者を配置すること。 ・「専任の院内感染対策を行う者」は、当該病院における院内感染対策を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における職員の院内感染対策に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に該当するものであること。 (通知) ア医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。 イ院内感染対策に関する必要な知識を有していること。 ○院内感染対策のための指針の策定 ・院内感染対策のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。 ・この指針は、院内感染対策のための委員会の議を経て策定及び変更するものであることとし、当該指針は従業者へ周知徹底すること。 (通知) ア院内感染対策に関する基本的考え方 イ院内感染対策のための委員会その他の当該病院の組織に関する基本的事項 ウ院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針 エ感染症の発生状況の報告に関する基本方針 オ院内感染発生時の対応に関する基本方針 カ患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針 キその他の当該病院における院内感染対策の推進のために必要な基本方針 ○院内感染対策のための委員会（以下「院内感染対策委員会という。」）の開催

- ・当該病院における院内感染対策の推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。（通知）
- ア管理及び運営に関する規程が定められていること。
- イ重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め、管理者へ報告すること。
- ウ院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。
- エ院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
- オ月 1 回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
- カ委員会の委員は職種横断的に構成されること。

○従業者に対する院内感染対策のための研修の実施

- ・従業者に対する院内感染対策のための研修は、院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。（通知）
- ・当該病院の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下に行われるものであること。（通知）
- ・本研修は、病院全体に共通する院内感染に関する内容について、年 2 回程度定期的開催するほか、必要に応じて開催すること。（通知）
- ・研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。（通知）

○病院における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施

- ・病院における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策は、院内感染の発生状況を把握するため、当該病院における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図るものであること。（通知）
- ・重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましいものであること。（通知）
- ・「院内感染対策のための指針」に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的に見直すことが望ましいものであること。（通知）

※これらの措置は、①の医療の安全を確保するための措置と一

	体的に実施しても差し支えないが、専任の院内感染対策を行う者を配置するものとする。
③医薬品 (規則一の十一・二Ⅱ、九の二三・一 I)	次に掲げる体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。 ○医薬品の安全使用のための責任者の配置 ・医薬品の安全使用のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という。)を配置すること。(通知) ・管理者との兼務は不可とすること。(通知) ・医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のいずれかの資格を有していること。(通知) ・医薬品安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。(通知) ・においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。(通知) ①医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成 ②従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施 ③医薬品の業務手順書に基づく業務の実施 ④医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施 ○従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施 ・従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の内容については、具体的には次に掲げる事項が考えられること。(通知) ・研修の実施については必要に応じて行うこととし、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととする。(通知) ①医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項 ②医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項 ③医薬品による副作用等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項 ○医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成 ・医薬品の安全使用のための業務に関する手順書(以下「医薬品業務手順書」という。)については、医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化したものであること。(通知) ・医薬品業務手順書の作成又は変更は、安全管理委員会において協議した上で行うこと。(通知) ・医薬品業務手順書には、病院の規模や特徴に応じて、次に掲げる事項を含むものであること。(通知) ①病院で用いる医薬品の採用・購入に関する事項 ②医薬品の管理に関する事項(例＝医薬品の保管場所、薬事法(昭和35年法律第145号)などの法令で適切な管理が求められている医薬品(麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇

	薬、特定生物由来製品等)の管理方法) ③患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項(例＝患者情報(薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等)の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法) ④患者に対する与薬や服薬指導に関する事項 ⑤医薬品の安全使用に係る情報の取扱い(収集、提供等)に関する事項 ⑥他施設(病院等、薬局等)との連携に関する事項 ・医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行う必要があること。(通知) ・医薬品業務手順書を策定する際には、「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」(平成 19 年 3 月 30 日付け医政総発第 0330001 号・医薬総発第 0330002 号)を参照のこと。(通知) ○医薬品業務手順書に基づく業務の実施 ・手順書に基づく業務の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認させ、確認内容を記録させること。(通知) ○医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施 ・医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理させるとともに、得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図らせること。(通知) ・情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等(薬事法第 77 条の 3 第 2 項及び第 3 項)、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること(薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項)に留意する必要があること。(通知)
④医療機器 (規則一の十一・二Ⅲ、九の二三1 1)	医療機器に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。 医療機器には病院において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器も含まれること。(通

知)

○医療機器の安全使用のための責任者の配置

- ・医療機器の安全使用のための責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という。)を配置すること。
- ・管理者との兼務は不可とすること。(通知)
- ・医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。(通知)
- ・医療機器安全管理責任者は、病院の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。(通知)
- ・安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

①従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

②医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

③医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

○従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

- ・医療機器安全管理責任者は、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。(通知)
- ①新しい医療機器の導入時の研修：病院において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。
- ②特定機能病院における定期研修：特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。
- ・研修の内容については、次に掲げる事項とすること。(通知)
 - ア医療機器の有効性・安全性に関する事項
 - イ医療機器の使用方法に関する事項
 - ウ医療機器の保守点検に関する事項
 - エ医療機器の不具合等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項
 - オ医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項
- ・他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。(通知)
- ・①・②以外の研修については必要に応じて開催すること。(通知)

○医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

- ・医療機器安全管理責任者は、医療機器の特性等にかんがみ、保

守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと。（通知）

①保守点検計画の策定

ア保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること。

イ保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載すること。

②保守点検の適切な実施

ア保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。

イ保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

ウ医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法第 15 条の 2 に規定する基準を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。

○医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

- ・医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとする。（通知）

①添付文書等の管理：医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。

②医療機器に係る安全性情報等の収集：医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

③病院の管理者への報告：医療機器安全管理責任者は、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院の管理者への報告等を行うこと。また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第 77 条の 3 第 2 項及び第 3 項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項）に留意する必要があること。

(12) 事故等事案の報告 (規則九の二三12・2、同十二)	○①に掲げる事故等事案が発生した場合には、当該事案が発生した日から2週間以内に、②に掲げる事項を記載した事故等報告書を作成し、当該事故等事案が発生した日から原則として2週間以内に、事故等分析事業を行う者であって、厚生労働大臣の登録を受けたもの（財団法人日本医療機能評価機構）に提出すること。 ①事故等の範囲 ア誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案 イ誤った医療又は管理を行ったことが明らかではないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。） ウア及びイに掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案 ②報告を求める項目 ア当該事案が発生した日時、場所及び診療科名 イ性別、年齢、病名その他の当該事案に係る患者に関する情報 ウ職種その他の当該事案に係る医療関係者に関する情報 エ当該事案の内容に関する情報 オアからエに掲げるもののほか、当該事案に関し必要な情報
(13) その他	○紹介患者に係る医療を円滑に実施するため、病院内に地域医療の連携推進のための委員会等（病院内の関係者を構成員とすることでも可）を設けることが望ましいものであること。（通知） ○救急患者に対して必要な医療を提供する体制が確保されていることが望ましいものであること。（通知） ○救急用又は患者輸送用自動車を備えていることが望ましいものであること（通知）